

Efektywność leczenia nadciśnienia tętniczego — znaczenie analizy farmakoekonomicznej

Antihypertensive Treatment — Importance of Cost-Effectiveness Analysis

Summary

The rising costs of medical care force us to perform pharmaco-economic analyses aiming at cost optimisation. Whereas the therapy benefits can be easily calculated based on the results of treatment programmes, the cost analysis is more complicated, because it requires considering not only medical costs (e.g. drug, diagnostic procedures, hospitalisation and treatment of complications) but also additional costs. Pharmaco-economic analyses performed in Poland show that the cost of antihypertensive treatment is about 14 thousand million zloty per year. This sum consists of costs for medical consultations (31%), hospitalisations (21%), diagnostic procedures (11%) and drugs (only 10%). Pharmaco-economic

analyses, conducted also in Poland, comparing costs and effectiveness of older (enalapril) and modern (perindopril) ACE inhibitors evidently show the reduction of total costs and better antihypertensive efficacy with the use of long-acting ACE inhibitors. The results of these studies prove the need of employing a wider perspective in considering problems of antihypertensive treatment costs. The cost-effectiveness of antihypertensive therapy should be evaluated on the basis of total therapy costs and the clinical effects of treatment. **key words:** arterial hypertension, pharmaco-economics, ACE inhibitors

Arterial Hypertension 2002, vol. 6, no 4, pages 299–303.

Wstęp


Na przestrzeni ostatnich lat w większości krajów uprzemysłowionych, również w Polsce, można zaobserwować systematyczny wzrost nakładów na ochronę zdrowia. Zjawisko to najwyraźniej rysuje się w Stanach Zjednoczonych, gdzie wydatki na ochronę zdrowia stanowią około 13% produktu krajowego brutto, czyli kilkakrotnie więcej niż w Polsce, a prognozy wskazują, że w ciągu najbliższych 30 lat wydatki te mogą się zwiększyć nawet o 150% [1].

Istnieje wiele czynników decydujących o tym, iż nieustanny wzrost nakładów na ochronę zdrowia jest nieunikniony. Pierwszym z nich jest sytuacja demo-

graficzna — starzejące się społeczeństwa. Wzrost liczebności populacji po 65 roku życia wymaga zdecydowanie większych nakładów na leczenie w tej grupie wiekowej. Drugą z przyczyn jest postęp techniczny w zakresie metod diagnostycznych (większa wykrywalność chorób) oraz rozwój cywilizacji. Kolejnym z czynników odpowiedzialnych za wzrost wydatków na opiekę zdrowotną jest rozbudowa administracji w systemie ochrony zdrowia. Choć jest to proces niezbędny do właściwego zarządzania zasobami, to jego koszty wydają się zbyt wysokie. Następnym ważnym czynnikiem są rosnące wymagania samych pacjentów, którzy oczekują udostępnienia nowoczesnych metod leczenia. Nie bez znaczenia pozostają również czynniki takie jak inflacja, która w sektorze opieki zdrowotnej jest wyższa o 4% w stosunku do średniej, czy ewolucja uwarunkowań prawnych.

Przykład Stanów Zjednoczonych pokazuje, że schorzenia układu sercowo-naczyniowego stanowią w tym kraju większe obciążenie finansowe niż wszystkie inne kategorie razem wzięte. W roku 1994 koszty

Adres do korespondencji: dr hab. med. Tomasz Grodzicki
Katedra Chorób Wewnętrznych i Gerontologii
Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego
ul. Śniadeckich 10, 31–531 Kraków
tel.: (012) 421–11–93, faks: (012) 423–10–80

 Copyright © 2002 Via Medica, ISSN 1428–5851

związane tylko z nadciśnieniem tętniczym wyniosły 17,4 mld USD [2–4]. Powyższe dane pozwalają uzmysłowić sobie, dlaczego właśnie grupa schorzeń kardiologicznych znajduje się w centrum zainteresowania farmakoeconomistów.

Podstawy farmakoeconomiki

Farmakoeconomika jest nową dyscypliną naukową, stanowiącą część ekonomiki ochrony zdrowia, stawiającą sobie za zadanie optymalne wykorzystanie środków na leczenie farmakologiczne.

Analiza farmakoeconomyczna pozwala udzielić odpowiedzi na pytanie, jak racjonalnie i oszczędnie gospodarować lekami.

Zgodnie z propozycją Drummonda, światowego autorytetu w tej dziedzinie, farmakoeconomika jest analizą korzyści, które wynikają z leczenia, w stosunku do poniesionych kosztów, przy założeniu stałej ograniczoności zasobów [5].

Wyniki analiz farmakoeconomycznych są obecnie nieodłącznym elementem funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w wielu krajach (np. Australia, Kanada, Wielka Brytania czy też Estonia!). Wykorzystanie ich stanowi wykraczający poza ocenę kliniczną leku dodatkowy argument, wykorzystywany przy podejmowaniu decyzji dotyczących rejestracji i refundacji leków, regulacji ich cen oraz przy tworzeniu list leków i receptariuszy dla sektora szpitalnego.

Ponadto, analiza farmakoeconomyczna może stanowić racjonalne wsparcie lekarza praktyka w wyborze optymalnej dla pacjenta strategii terapeutycznej. Niektóre wyniki badań farmakoeconomycznych mogą być również interesujące dla pacjenta w momencie podejmowania decyzji o leczeniu.

Podejście do wyników analizy farmakoeconomycznej zależy w znacznej mierze od przyjętego punktu widzenia. Pacjentom mogą one wskazać bezpośrednie korzyści ekonomiczne wynikające z przyjmowanego leku lub zmiany sposobu leczenia. Lekarzowi umożliwiają ocenę nie tylko skuteczności, ale również opłacalności terapii oraz ułatwiają podejmowanie decyzji słusznych, ale także bezpiecznych w aspekcie formalno-prawnym (zabezpieczenie przed ewentualnymi roszczeniami). Z punktu widzenia danej jednostki organizacyjnej (szpital, oddział) wyniki analiz farmakoeconomycznych odgrywają podstawową rolę w racjonalnym gospodarowaniu jej budżetem oraz całościowym zarządzaniu dostępnymi zasobami. Natomiast dla płatnika stanowią argument przy podejmowaniu decyzji dotyczących refundacji.

Jednak najczęściej stosowanym i zalecanym — jako podstawowy dla każdej analizy farmakoeconomycznej — jest społeczny punkt widzenia. Pozwala on uwzględnić koszty i korzyści dotyczące nie tylko lekarza, pacjenta czy płatnika, ale również każdej jednostki funkcjonującej w społeczeństwie, dzięki czemu uzyskuje się ocenę dokonaną w najpełniejszym zakresie.

Ocena farmakoeconomyczna ma szczególnie duże znaczenie w przypadku chorób przewlekłych i cywilizacyjnych (np. nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, niewydolność krążenia), wymagających leczenia znacznej liczby pacjentów przez długi czas.

Analiza farmakoeconomyczna nie może opierać się jedynie na porównaniu cen leków, gdyż takie rozumowanie może niejednokrotnie prowadzić do błędnych wniosków. Należy wziąć pod uwagę wszystkie koszty związane z występowaniem i leczeniem danego schorzenia, jak również skuteczność ocenianej terapii.

Mówiąc o ocenie ekonomicznej w ochronie zdrowia, należy uświadomić sobie, z jakimi kosztami można mieć do czynienia (ryc. 1).

Grupę kosztów, którą najłatwiej jest zidentyfikować, tworzą te bezpośrednio związane z leczeniem: koszt leków, badań laboratoryjnych, hospitalizacji, konsultacji specjalistycznych, leczenia działań niepożądanych leków itd.

Istnieje jednak również niemniej istotna ze społecznego punktu widzenia grupa kosztów pośrednich, związanych z utratą produktywności jednostki (kalkulacje uwzględniające część utraconego produktu krajowego brutto [PKB] obliczane na podstawie absencji w pracy spowodowanej chorobą). Do kosztów pośrednich można także zaliczyć koszty ponoszone przez członków rodziny chorego, koszty utraconego czasu czy utraconych zarobków lub ich

Całościowe ujęcie kosztów w ocenie farmakoeconomycznej	
Koszty bezpośrednie:	Koszty pośrednie:
koszty leków	koszty absencji w pracy
konsultacje lekarskie	utrata zarobków
badania laboratoryjne i diagnostyczne	zmniejszenie PKB
hospitalizacje	koszty ponoszone przez krewnych pacjenta
koszty leczenia działań niepożądanych	
koszty transportu do szpitala	
Koszty niewymierne:	
koszty związane z bólem, cierpieniem	

Rycina 1. Całościowe ujęcie kosztów w ocenie farmakoeconomycznej

Figure 1. Global costs in pharmacoeconomic analysis

części, co z punktu widzenia pacjenta ma również duże znaczenie.

Prowadząc analizę farmakoeconomiczną, należy pamiętać, że zarówno sytuacja ekonomiczna, jak i systemy ochrony zdrowia różnią się znacznie między sobą. Dlatego dane dotyczące opłacalności leczenia w Polsce powinny być uzyskiwane na podstawie danych klinicznych i przede wszystkim danych kosztowych uzyskanych lokalnie w Polsce, odzwierciedlających w jak największym stopniu sytuację spotykane w codziennej praktyce.

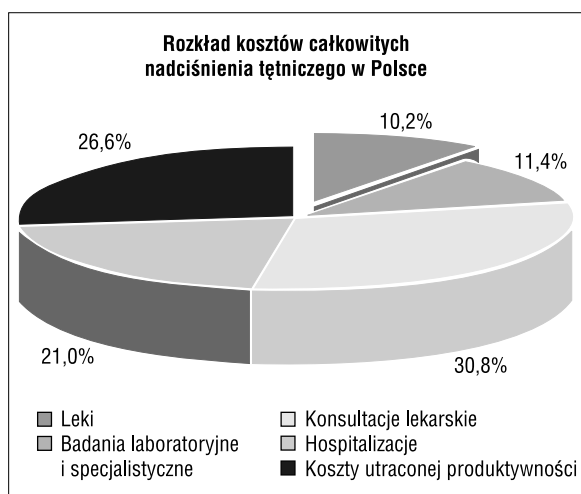
Aspekty farmakoeconomiczne w terapii nadciśnienia tętniczego

Koszty leczenia nadciśnienia tętniczego w Polsce, oszacowane ze społecznego punktu widzenia, mogą sięgać nawet 14 miliardów PLN rocznie. Większość tych kosztów (73%) stanowią bezpośrednie koszty medyczne [6].

Warto podkreślić, że udział kosztów leków w całkowitych kosztach terapii nadciśnienia tętniczego w Polsce wynosi zaledwie 10% (ryc. 2) [6].

Pozostałe bezpośrednie koszty medyczne to odpowiednio: konsultacje lekarskie — 31%, hospitalizacje — 21%, badania laboratoryjne i diagnostyczne — 11%. Pozostałe 27% kosztów całkowitych stanowią koszty pośrednie [6].

Według danych amerykańskich z 1994 roku koszt leków przeciwnadciśnieniowych stanowił 20% kosztów całkowitych leczenia choroby, przy jednocześnie mniejszym niż w Polsce obciążeniu społeczeństwa kosztami nadciśnienia [2–4].



Rycina 2. Rozkład kosztów całkowitych nadciśnienia tętniczego w Polsce

Figure 2. Total costs of arterial hypertension in Poland

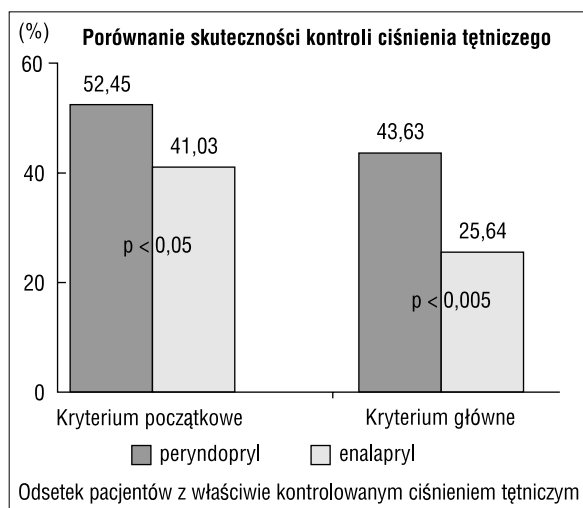
Zakładając, że nadciśnienie tętnicze jest schorzeniem łatwym do zdiagnozowania i stosunkowo łatwo poddaje się interwencjom terapeutycznym przynoszącym wymierne korzyści, można przypuszczać, że zwiększenie wydatków przeznaczonych na leczenie farmakologiczne nadciśnienia tętniczego może stanowić korzystną inwestycję, prowadzącą do obniżenia całkowitych kosztów związanych z występowaniem tej choroby. Zwiększenie wydatków na leki hipotensyjne powinno jednak odbywać się w sposób racjonalny, zmierzając w kierunku uzyskania lepszej kontroli ciśnienia tętniczego u większej liczby pacjentów oraz poprawy współpracy pacjenta w zakresie przestrzegania zaleceń lekarskich. Oceniając skuteczność terapii, należy brać pod uwagę wnioski płynące z wyników randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych. Natomiast dodatkowe wydatki, związane z zastosowaniem leków innowacyjnych lub zastąpieniem tańszego leku droższym, powinny znajdować uzasadnienie w wynikach analiz farmakoeconomicznych.

Farmakoeconomiczna analiza porównawcza (*head-to-head trial*) może stanowić użyteczne narzędzie przy podejmowaniu terapeutycznych oraz strategicznych decyzji, dotyczących wyboru najbardziej opłacalnej terapii, szczególnie spośród leków należących do tej samej grupy terapeutycznej.

W badaniu przeprowadzonym w 1997 roku porównano inhibitory konwertazy angiotensyny starej i nowej generacji u chorych w wieku podeszłym z nadciśnieniem tętniczym [7]. Okazało się, że całkowite koszty leczenia były znamienne statystycznie większe w przypadku leków starszych mimo tego, że ich ceny były niższe. Jedną z przyczyn tego zjawiska była lepsza współpraca pacjentów w zakresie przestrzegania zaleceń lekarskich (*compliance*) w przypadku leków nowszych, przyjmowanych raz dziennie. Doprowadziło to do skuteczniejszej kontroli nadciśnienia, a w konsekwencji do zmniejszenia pozostałych kosztów związanych z występowaniem choroby i jej przeciwdziałaniem.

Podobną analizę farmakoeconomiczną przeprowadzono w Polsce w 2001 roku [8]. Jej celem było bezpośrednie porównanie leczenia peryndoprylem i enalaprylem w monoterapii w dużych grupach chorych z nadciśnieniem tętniczym, uwzględniając nie tylko skuteczność leczenia, ale także jego koszty.

Analizę przeprowadzono retrospektywnie z perspektywy społecznej na podstawie danych pochodzących z kliniczno-farmakoeconomicznego programu badawczego obejmującego ponad 30 000 pacjentów w całej Polsce. Wyselekcjonowano chorych, którzy w ciągu ostatniego roku byli leczeni odpowiednio



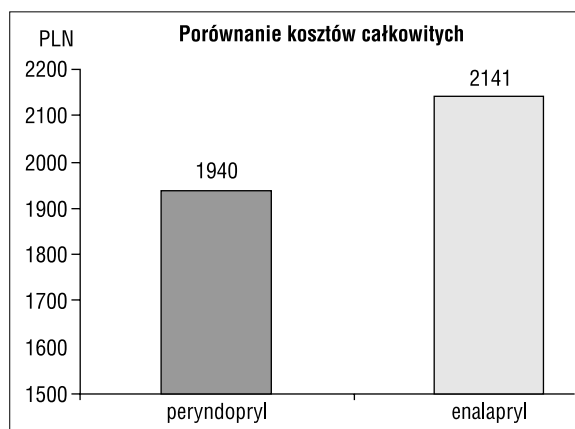
Rycina 3. Porównanie skuteczności kontroli ciśnienia tętniczego
Figure 3. Comparison of hypertension control effectiveness

peryndoprylem lub enalaprylem w monoterapii. Kalkulacja kosztów uwzględniała bezpośrednie koszty medyczne farmakoterapii, konsultacji lekarskich, badań laboratoryjnych i diagnostycznych oraz hospitalizacji. Koszty pośrednie obliczono metodą kapitałową na podstawie liczby dni zwolnień lekarskich udzielonych z powodu nadciśnienia tętniczego. Jako podstawowe kryterium analizy przyjęto odsetek pacjentów, u których uzyskano prawidłową kontrolę ciśnienia tętniczego, według kryterium początkowego ($SBP \leq 140$ i $DBP \leq 90$ mm Hg) oraz głównego ($SBP < 140$ i $DBP < 90$ mm Hg), zgodnego z zaleceniami raportu ekspertów dotyczącego leczenia nadciśnienia tętniczego (PTNT) (ryc. 3) [9].

Skuteczność leczenia oceniono według kryterium początkowego na 52,45% w grupie peryndoprylu i 41,03% w grupie enalaprylu. Dla kryterium głównego skuteczność wynosiła odpowiednio 43,63% oraz 25,64% (ryc. 3).

Pomimo wyższych kosztów leczenia farmakologicznego w grupie leczonej peryndoprylem (wynikających z wyższej ceny leku), wartość kosztów całkowitych w tej grupie była niższa o 201,04 PLN w porównaniu z grupą leczoną enalaprylem (ryc. 4). Oszczędności uzyskane w grupie leczonej peryndoprylem wynikały w głównej mierze z niższych o 16,52% kosztów konsultacji lekarskich oraz znacząco niższych, bo aż o 54,06%, kosztów pośrednich.

Kalkulacje współczynników opłacalności (stosunek kosztów do skuteczności) dla kryterium początkowego ($W_p = 3699$; $W_e = 5219$) oraz głównego ($W_p = 4447$; $W_e = 8351$) pozwalają uznać leczenie peryndoprylem za bardziej opłacalne niż leczenie z zastosowaniem enalaprylu.



Rycina 4. Porównanie kosztów całkowitych
Figure 4. Comparison of total costs

Bardzo istotnym etapem każdej oceny farmakoeconomicznej jest analiza wrażliwości. Analizę taką przeprowadzono również w badaniu Hermanowskiego i wsp., zwracając uwagę na kluczową dla opłacalności leczenia hipotensyjnego skuteczność terapii oraz na cenę leku, która zazwyczaj budzi największe zainteresowanie potencjalnego pacjenta.

Cena peryndoprylu, przy której wartości współczynników opłacalności osiągnęłyby taką samą wartość dla porównywanych leków, powinna wynosić 142,02 PLN, co stanowi ponad trzykrotną wartość ceny rzeczywistej.

Natomiast, aby przy obliczonych kosztach uzyskać w grupie leczonej enalaprylem poziom opłacalności porównywalny do grupy peryndoprylu, skuteczność leczenia enalaprylem musiałaby wzrosnąć do wartości 0,4815, czyli prawie dwukrotnie.

Podsumowanie

Podsumowując, należy podkreślić, że wzrastające koszty opieki zdrowotnej zmuszają do przeprowadzania analiz farmakoeconomicznych, mających na celu optymalizację wydatków. O ile korzyści wynikające z terapii można stosunkowo łatwo oszacować na podstawie wyników zakończonych programów terapeutycznych, to analiza kosztów jest bardziej skomplikowana, gdyż wymaga uwzględnienia nie tylko kosztów medycznych (cena leku, konsultacji lekarskich, badań, hospitalizacji, leczenia powikłań itd.), ale również kosztów pośrednich.

Analizy prowadzone w Polsce wskazują, że w przypadku leczenia nadciśnienia tętniczego cena leku stanowi jedynie 10% wszystkich kosztów i w związku z tym nie może być jedynym wyznacznikiem opłacalności terapii.

Opłacalność leczenia hipotensyjnego z zastosowaniem określonego leku należy więc oceniać na podstawie całkowitych kosztów i efektów leczenia, uwzględniając również możliwości uzyskania oszczędności, wynikających z jego zastosowania.

Streszczenie

Wzrastające koszty opieki zdrowotnej zmuszają do prowadzenia analiz farmakoeconomicznych, mających na celu optymalizację wydatków. O ile korzyści wynikające z terapii można stosunkowo łatwo oszacować na podstawie wyników zakończonych programów terapeutycznych, to analiza kosztów jest bardziej skomplikowana, gdyż wymaga uwzględnienia nie tylko kosztów medycznych (cena leku, badań, hospitalizacji, leczenia powikłań itd.), ale również kosztów pośrednich. Analizy prowadzone w Polsce wskazują, że koszty leczenia nadciśnienia tętniczego wynoszą około 14 miliardów złotych rocznie. Z tej sumy na konsultacje lekarskie przypada 31%, hospitalizacje — 21%, badania laboratoryjne i diagnostyczne — 11%, a koszty leków stanowią jedynie 10%. Badania farmakoeconomiczne, prowadzone również w Polsce, porównujące koszty i skuteczność stosowania inhibitorów konwertazy angiotensyny starszej (enalapryl) i młodszej (perindopryl) generacji, jednoznacznie wskazują na zmniejszenie kosztów całkowitych oraz lepszą skuteczność hipotensyjną w wyniku stosowania leku o długim czasie działania. Wyniki tych badań przekonują o konieczności rozszerzenia perspektywy spojrzenia na problem kosztów w lecze-

niu nadciśnienia. Opłacalność leczenia hipotensyjnego z zastosowaniem określonego leku należy oceniać zarówno na podstawie całkowitych kosztów terapii, jak i efektów jego stosowania.

słowa kluczowe: nadciśnienie tętnicze, farmakoeconomika, inhibitory konwertazy angiotensyny

Nadciśnienie Tętnicze 2002, tom 6, nr 2, strony 299–303.

Piśmiennictwo

1. Jonsson B., Johanesson M. Cost-benefit of treating hypertension. *J. Hypertens.* 1994; 12: 65–70.
2. American Heart Association. Heart and stroke facts: 1994 statistical supplement. Dallas: American Heart Association 1994.
3. Fletcher A. Cost effective analyses in the treatment of high blood pressure. *J. Hum. Hypertens.* 1992; 6: 437–445.
4. Hissinen A., Tuomilhto J., Kottke T.E. i wsp. Cost-effectiveness of the North Karelia hypertension programme 1972–1977. *Med. Care* 1986; 24: 767–780.
5. Drummond F.M., O'Brien B., Stoddart G.L., Torrance G.W. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes.* Oxford Medical Publication 1999.
6. Hermanowski T., Jaworski R., Czech M. i wsp. Ocena kosztów związanych z występowaniem nadciśnienia tętniczego w Polsce (PENT). *Nadciśnienie Tętnicze* 2001; 5 (2): 83–91.
7. Small R.E. i wsp. Evaluation of the total cost of treating elderly hypertensive patients with ACE inhibitors: a comparison of older and newer agents. *Pharmacotherapy* 1997; 17 (5): 1011–1016.
8. Hermanowski T., Jaworski R., Czech M. i wsp. Ocena kosztów i efektów leczenia hipotensyjnego przy użyciu dwóch różnych inhibitorów konwertazy angiotensyny: perindoprylu i enalaprylu. *Farmakoeconomika* 2001; 4: 2–12.
9. Zasady postępowania w nadciśnieniu tętniczym — stanowisko Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego. *Nadciśnienie Tętnicze* 2000 (supl. B): B1–B34.